

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

公表特許公報 (A)

平4-505569

③ 公表 平成4年(1992)10月1日

④ Int. Cl.

A 81 B 17/38
A 81 F 7/12

識別記号

Z

庁内整理番号

8828-4C
8119-4C
7831-4C

審査請求 未請求
予備審査請求 有

部門 (区分) 1 (2)

A 81 M 25/00

410 Z 派

(全 12 頁)

甲第1号証

⑤ 発明の名称 加熱されたバルーン要素を有する拡張カテーテル

⑥ 特 願 平2-508245

⑦ 出 願 平2(1990)5月15日

⑧ 翻訳文提出日 平3(1991)11月15日

⑨ 国際出願 PCT/US90/02744

⑩ 国際公開番号 WO90/14046

⑪ 国際公開日 平2(1990)11月29日

優先権主張 ⑫ 1989年5月15日 ⑬ 米国 (U S) 6,035,777

⑭ 発 明 者 カスブルジック、ダニエル、ジョン アメリカ合衆国カリフォルニア州、サニーベイル、ブエナ、ビスタ、243

⑮ 出 願 人 アドバンスド、カーディオバスキュラー、システムズ、インコーポレーテッド アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンタ、クララ、ビー、オー、ボックス 58167、レイクサイド、ドライブ、3200

⑯ 代 理 人 弁理士 佐藤 一雄 外3名

⑰ 指 定 国 AT (広域特許), BE (広域特許), CA, CH (広域特許), DE (広域特許), DK (広域特許), ES (広域特許), FR (広域特許), GB (広域特許), IT (広域特許), JP, LU (広域特許), NL (広域特許), SE (広域特許)

最終頁に続く

請求の範囲

1. 拡張中に患者の動脈のアテコーマを加熱する手段を有するバルーン要素拡張カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する拡張媒体内部を有する長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記拡張媒体内部から拡張媒体を受け取るように延在した別個の比較的非導性の拡張性バルーン要素と、

c) バルーン要素の作動面の大部分と同軸にまたこの作動面に対して放射方向に延在関係に配置された導電層を成す導電層と、

d) 前記導電層に電流を流して前記導電層を加熱加熱し拡張性バルーン要素の前記作動面の温度を上昇せしめ手段とから成ることを特徴とするカテーテル。

2. バルーン要素の作動面温度を測定し、測定された温度に応じて前記の導電層に加熱される電力を制御する手段を有することを特徴とする請求項1に記載の拡張カテーテル。

3. 前記温度測定手段は、導電層中の抵抗またはインダクタンスを測定する手段と、導電層に電流を流す手段とから成ることを特徴とする請求項1に記載の拡張カテーテル。

4. 抽出された負荷の抵抗またはインダクタンスを

測定の設定点と比較し、抽出された抵抗またはインダクタンスに対応して導電層に与えられる電力を調節する制御手段とから成ることを特徴とする請求項3に記載の拡張カテーテル。

5. 前記導電層は、拡張性バルーン要素の作動面の少なくとも30%と同軸であることを特徴とする請求項1に記載の拡張カテーテル。

6. 前記導電層は、バルーン要素の内表面全体に連続的にパターンを成して延在することを特徴とする請求項5に記載の拡張カテーテル。

7. 前記管状部の近位端から遠位端まで延在する同軸ケーブルによって、前記の導電層に対して電流が供給されることを特徴とする請求項1に記載の拡張カテーテル。

8. 前記同軸ケーブルは内側および外側の導電部材とその間に配置された誘電部材とを含むことを特徴とする請求項7に記載の拡張カテーテル。

9. 一方の前記導電部材がバルーン要素の一端において前記導電層に接続され、他方の前記導電部材がバルーン要素の他端において前記導電層に接続されていることを特徴とする請求項8に記載の拡張カテーテル。

10. 前記内側および外側導電部材は導電性ワイヤ、ケーブルまたは導電層から成ることを特徴とする請求項8

は記録の記憶カテーテル、

11. 前記導電材料は、銅、アルミニウム、銀、金およびその合金から成るグループから選定された材料によって形成されることを特徴とする請求項10に記載の記憶カテーテル、

12. 記憶中に患者の動脈のアテロームを加熱する手段を有するバルーン膨張記憶カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、外側面に作動面を有し、前記膨張液体内腔から膨張液体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

c) 通電電流によって前記バルーン要素の外側作動面を加熱するため前記バルーン要素に結合せられた手段と、

d) 前記管状部材の内腔を通して、前記バルーン要素に結合せられた前記加熱手段まで延在し、カテーテル先端の電線に接続されるように成された同軸ケーブルとから成る記憶カテーテル、

13. 前記電線は約1000キロヘルツ乃至100メガヘルツの周波数の電磁波を有することを特徴とする請求項12に記載の記憶カテーテル、

14. 前記同軸ケーブルは内側および外側の導電材料とその間に配置された誘電材料とを含むことを特徴と

してカテーテルの遠位端に膨張含有血液を通過させる手段または複数の排出ポートとから成ることを特徴とするバルーン膨張記憶カテーテル、

19. 患者の動脈のアテロームをその記憶中に加熱する手段を有するバルーン膨張記憶カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、導電性プラスチック材料から成り、前記膨張液体内腔から膨張液体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

c) 導電性バルーン要素を通して電流を通過させてバルーン要素を抵抗加熱し、膨張性バルーン要素の作動面の温度を上昇させる手段とから成ることを特徴とするバルーン膨張記憶カテーテル、

20. 患者の動脈のアテロームをその記憶中に加熱する手段を有するバルーン膨張記憶カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記膨張液体内腔から膨張液体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

c) 前記バルーン要素の内部に延在しその遠位端から出る高内部材と、

する請求項12に記載の記憶カテーテル、

15. 前記導電材料はポリチタニウムまたはポリイミドから成る円筒形部材であることを特徴とする請求項14に記載の記憶カテーテル、

16. 前記内側導電材料は管状構造を有し、その内部にガイドワイヤを受けるために延在する内腔を有することを特徴とする請求項14に記載の記憶カテーテル、

17. 前記の内側および外側導電材料は銅、アルミニウム、銀、金およびその合金から成るグループから選定された材料によって形成されることを特徴とする請求項14に記載の記憶カテーテル、

18. 記憶中に患者の動脈のアテロームを加熱する手段を有するバルーン膨張記憶カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する膨張液体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記膨張液体内腔から膨張液体を受けるように成された可撓性の比較的弾性の膨張性バルーン要素と、

c) 前記バルーン要素が膨張される時に膨張されるアテロームの温度を上昇させる手段と、

d) バルーン要素中の内腔と流体通過する手段または複数の導入ポートと、

e) バルーン要素中の内腔と流体通過して、バルーン要素が患者の動脈中で膨張される時にバルーン要素を通

d) バルーン要素の遠位端から出る高内部材の部分の回りに配置された可撓性体と、

e) バルーン要素の作動面の大部分と同延長であって前記作動面に対して放射方向低熱関係にある電線層を成す薄い導電層と、

f) 導電性バルーン要素を通して電流を通過させてバルーン要素を抵抗加熱し、膨張性バルーン要素の作動面の温度を上昇させる手段とから成ることを特徴とするバルーン膨張記憶カテーテル、

21. 前記高内部材が導電性材料から成り、電流を高い導電層に通過させることを特徴とする請求項20に記載の膨張可能型バルーン膨張記憶カテーテル、

22. 高内部材は、薄い導電層に電流を通す同軸ケーブルの内側部材であることを特徴とする請求項20に記載の膨張可能型バルーン膨張記憶カテーテル、

23. 前記同軸ケーブルは前記細長い管状部材の長手方にその膨張液体内腔の中に延在することを特徴とする請求項22に記載の膨張可能型バルーン膨張記憶カテーテル、

24. 管状部材の遠位端がバルーン要素の近位端の外側面に固定されていることを特徴とする請求項20に記載の膨張可能型バルーン膨張記憶カテーテル、

25. バルーン要素の近位端がシールドを有し、このシールドが同軸ケーブルの導管に固定されてこれと電

を加熱することを特徴とする請求項24に記載の加熱可能型バルーン管状拡張カテーテル。

26. 長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する方法において、

a) カテーテルのバルーン管が狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中に拡張バルーン管カテーテルを前進させる段階と、

b) バルーン管を拡張させて狭窄部位を拡張して患者の動脈を開通する段階と、

c) バルーン管を拡張させると同時に狭窄部位を加熱する段階と、

d) バルーン管内部の内腔を通して血液を導出し、カテーテルの遠位側の遠端に血液流を保持する段階とから成ることを特徴とする方法。

27. 前記テーコーマの温度上昇手段は内側管状部材上の加熱要素から成り、この加熱要素が内側管状部材中の拡張媒体の温度を上昇させ、またバルーン管が拡張されている時にテーコーマと接触したバルーン管の表面温度を上昇させることを特徴とする請求項13に記載の拡張カテーテル。

28. 前記加熱要素は電気抵抗ワイヤから成り、前記内側管状部材の遠端にコイル状に巻かれていることを特徴とする請求項27に記載の拡張カテーテル。

29. コイル状加熱要素が内側部材上に固定されて

c) バルーン管を拡張させて狭窄部位を拡張し、拡張されたバルーン管によって患者の動脈を開通し、血液を前記の近位通孔から第2内腔を通し、遠位通孔から導出させる段階と、

d) 拡張されたバルーン管を加熱して、狭窄部位に熱と圧力を加える段階と、

e) バルーン管を収縮させ、カテーテルを患者の動脈から引き出す段階とから成ることを特徴とする方法。

33. 加熱され拡張されたバルーン管が狭窄部位を拡張することを特徴とする請求項31に記載の方法。

34. バルーン管は個別に制御される複数の加熱要素を備えてバルーン管の外面の温度を変動させることを特徴とする請求項32に記載の方法。

35. 拡張中に患者の動脈のテーコーマを加熱する手段を有するバルーン管拡張カテーテルにおいて、

a) 内部に延在する第1拡張媒体内腔を有する細長い管状部材と、

b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記拡張媒体内腔から拡張媒体を受け取るように成られ、バルーン管の外面温度を変動させるための個別に制御される複数の加熱要素を有する可撓性の比較的非弾性の拡張性バルーン管とから成ることを特徴とするバルーン管拡張カテーテル。

35. バルーン管の遠位側に配置されるバルーン

いることを特徴とする請求項28に記載の拡張カテーテル。

30. バルーン管は、その外面の温度を変動させるための個別に制御される複数の加熱要素を備えることを特徴とする請求項18に記載の拡張カテーテル。

31. 加熱要素はバルーン管の管壁に固定されまたはバルーン管の管壁の中に配置されることを特徴とする請求項30に記載の拡張カテーテル。

32. 長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する方法において、

a) 内部に延在する第1拡張媒体内腔と、遠位端部分に配置されて前記第1内腔の内腔と流体通過する可撓性の比較的弾性バルーン管と、ガイドワイヤを受けるように内部に延在する第2内腔とを有する細長いカテーテル本体を有し、前記第2内腔と流体通過するように前記カテーテル本体の中に前記バルーン管の近位側に配置された複数の導孔および前記第2内腔と流体通過するように前記カテーテル本体の中に前記バルーン管の遠位側に配置された複数の導孔を有し、また前記バルーン管の加熱手段を有する拡張カテーテルを形成する段階と、

b) 前記カテーテルのバルーン管が患者の動脈の狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中に前記カテーテルを前進させる段階と、

c) 内部に延在する第2内腔と流体通過する導孔または複数の導孔を有し、バルーン管が患者の動脈の中で拡張される際に拡張可能流体がバルーン管を通してカテーテルの遠位側に通過できるように成されたことを特徴とする請求項33に記載のバルーン管拡張カテーテル。

37.

a) 内部に延在する拡張媒体内腔を有する細長いカテーテル本体と、

b) 前記カテーテル本体の遠位端に配置され内部が前記拡張媒体内腔と流体通過する弾性バルーン管と、

c) カテーテル本体の少なくとも遠位端部分を通して延在する第2内腔と、

d) 前記カテーテル本体の中に前記バルーン管の近位端側に配置され前記第2内腔と流体通過する少なくとも1つの導孔と、前記カテーテル本体の中に前記バルーン管の遠位端側に配置され前記第2内腔と流体通過する少なくとも1つの導孔と、

e) 狭窄部位の中においてバルーン管を拡張させる際にバルーン管の外面を加熱する手段とから成る動脈拡張カテーテル。

33. バルーン管の外面の温度を変動させるために、バルーン管が複数の個別に制御される要素を備えることを特徴とする請求項36に記載の拡張カテー

加熱されたバルーン装置を有する拡張カテーテル

発 明 の 要 約

本発明は、一般的に加熱された作動部を有する拡張性バルーン装置を有する血管成形術に適した拡張カテーテルに関するものであり、特にバルーン装置の拡張中にバルーン装置の遠位端側に血液を産生することのできる閉鎖の型のカテーテルに関するものである。

代表的な経管内腔経路冠状動脈成形術 (PTCA) においては、予成形された遠位端を有する案内カテーテルが患者の上腕または大腿動脈を通して心臓血管系の中に度下導入され、その先端が所望の冠状動脈の分岐の中に入るまで前進させられる。ガイドワイヤと遠位端にバルーン装置を有する拡張カテーテルが案内カテーテルを通して導入され、ガイドワイヤは拡張カテーテルの内腔の中に滑動自在に配置される。まずガイドワイヤの遠位端が拡張されるべき病変部位を横断するまでガイドワイヤが前進させられ、つぎに拡張性バルーン装置が正確に病変部位を横断するように配置されるまで、拡張カテーテルをさらに導入されたガイドワイヤに沿って前進させる。病変部位を横断する位置に達すると、比較的高圧 (例えば約 4 気圧以上) の放射不透過性流体を流して、可塑性

の比較的弾力性のバルーン装置が所定サイズまで拡張させられて、病変部位のアテローム硬化板を動脈壁の内側面に対して放射方向に圧縮して動脈の内腔を拡張する。つぎに拡張カテーテルを除去できるようにバルーン装置を収縮させると、血液流が拡張された動脈を通して再開される。

血管成形術およびこれに使用される装置の詳細は米国特許第 4, 323, 071 号 (シンプソン-ロバート)、米国特許第 4, 332, 254 号 (ランドアイスト)、米国特許第 4, 439, 135 号 (ランドアイスト)、米国特許第 4, 168, 224 号 (エンズマンほか)、米国特許第 4, 516, 972 号 (サムソン)、米国特許第 4, 533, 622 号 (サムソンほか)、米国特許第 4, 554, 929 号 (サムソンほか)、および米国特許第 4, 616, 652 号 (シンプソン) に記載され、これらの特許を全体としてここに引用する。

ビルトインまたは固定ガイドワイヤまたは案内管を有する拡張性拡張カテーテルは通常のバルーン装置サイズを有する可動式ガイドワイヤまたは管を有した通常の拡張カテーテルよりも一般に小さい収縮プロフィールを有するので、多用されている。カテーテルの遠位端プロフィールの故に、これらのカテーテルはさらに狭い病変部位を横断しまた患者の冠状動脈の中にさらに深く前進させられる。また拡張可能型低プロフィール拡張カテ

ーテルを使用すれば血管成形術の所要時間を短縮することができ、これは、まず病変部位を横断するようにガイドワイヤを前進させ、つぎにこのガイドワイヤ上に通常の拡張カテーテルを滑らせてそのバルーン装置を病変部位上に配置する必要がないからである。拡張可能型低プロフィール拡張カテーテルの詳細は米国特許第 4, 532, 131 号 (サムソン)、米国特許第 4, 619, 263 号 (フリスビーほか)、米国特許第 4, 641, 654 号 (サムソンほか)、および米国特許第 4, 664, 113 号 (フリスビーほか) に記載されている。

最近、狭窄部位の拡張中にこの部位の温度を上昇させる試みが試されている。これは、このような方法によって再狭窄を防止し、またバルーン装置を収縮させ除去した時に動脈の急激な閉塞を防止であるという考えからである。例えば米国特許第 4, 799, 479 号 (スピーア) および米国特許第 4, 643, 136 号を参照。また米国特許第 4, 562, 368 号 (フセインほか) および米国特許第 4, 507, 620 号 (ストラール) は、完全に閉塞された動脈を開くために遠位端に加熱された膨大プロコープを有したカテーテルを開示している。

しかし、アテロームを加熱する先行技術のカテーテルは二、三の問題点を有し、これが人体に対するその有効性を制限している。例えば、これらの装置の一部に使用される温度電熱は血液の過度の凝固を生じ、また治療部

位のカテーテルを加熱する過程に熱損傷を生ずる可能性がある。またしばしば治療者が加熱装置の温度についての知識が不十分であるので、加熱温度レベルを適正化することができない。さらに治療部位の不均一な加熱の故に、治療部位の受ける熱が過大であるか過小であるかが不確定になる。結果において、これらの問題点の故に、二、三の場合には極端な疼痛、患者の再開塞または動脈瘤を生じた。いずれの先行技術の装置も長時間高温状態を可能としなかった。

従来必要とされていながら提供されていなかったものは、アテローマの拡張中または拡張後にアテローマを急速均一に加熱することができ、また好ましくはバルーン装置が拡張された時にカテーテルの遠位端側に装置含有血液を灌注して効果的な長時間拡張を實現することのできる安価な装置で灌注される遠位端側はバルーン装置拡張カテーテル組立体である。本発明はこのような必要を満たすものである。

発明の概要

本発明の第1の形態によれば、拡張中に患部の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン装置拡張カテーテルにおいて、内部に灌注する拡張媒体腔を有する細長い管状部材と、前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記拡張媒体腔から拡張媒体を受け取るように形成された可撓性の比較的円錐形の拡張性バルーン要素と、

バルーン要素の作動面（すなわち円錐形側面）と放射方向に延在関係に配置され、前記作動面の相対部分（すなわちより多く、好ましくは全部）と同延長の導電性導管が配置される。他の実施形態においては、バルーン要素そのものの一部または全部が導電性材料から成る。導電性導管、ワイヤまたはワイヤなどの導電手段が細長い管状本体の中を長手方向に延在して、バルーン要素の作動面に結合された導電性導管またはバルーン要素そのものを導電媒体に接続する。

バルーン要素の内側面に配置された前記の導電性導管は好ましくはポリエチレンベースポリマーなどの導電性ポリマーの中に埋め込まれた全またはその他の導電物質、例えば炭素繊維を合体させたものから形成される。さらに前記導電性の加熱抵抗を制御し、血管成形手術中にバルーン要素をフレイコスコープで観察しやすくするため、この導電性の中にアンタルなどの他の金属を合体させることができる。

バルーン要素の作動面と延在関係にある導電性導管の導電性効果的加熱のために加熱導電性材料の電力が好ましい。このような加熱導電性材料が、カテーテルの近位端から管状本体の内腔を通る同軸ケーブルによって導電性導管に効果的に伝達される。同軸ケーブルは、一般に導電性材料（銅または銀、アルミニウム、白金またはその合金）から成る内側管と、ポリイソプレンまたはポリ

ブレン管の作動面の大部分と同軸にまたこの作動面に対して放射方向に延在関係に配置された導電性導管と、前記導電性導管に電流を通して前記導電性を加熱し、拡張性バルーン要素の前記作動面の温度を上昇させる手段とを含むカテーテルが提供される。

本発明の第2の形態によれば、長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する手段において、カテーテルのバルーン要素が狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中に拡張バルーン要素カテーテルを通過させる段階と、バルーン要素を拡張させて狭窄部位を拡張して患者の動脈を開通する段階と、バルーン要素を拡張させると同時に狭窄部位を加熱する段階と、バルーン要素内部の内腔を通して血液を灌注し、カテーテルの遠位端の組織に血液流を保持する段階とから成る方法が提供される。

本発明は、アテローマの拡張中にアテローマを急速均一に加熱する手段を有し、またバルーン要素が拡張された時にカテーテルの遠位端側に装置含有血液を灌注して効果的な長時間拡張を實現する手段を有する改良型バルーン装置拡張カテーテルを提供する。

本発明による拡張カテーテルは、細長い管状本体を有し、この管状本体はその遠位端の近位側に隣接して拡張性バルーン要素を有し、また前記バルーン要素の中に拡張媒体を送るための管状本体中に延在する内腔を有する。

カテーテル（チタニウム）またはポリイミドなどの導電性材料の中間管と、前記のような導電材料から成る内側管またはコアを含む。前記の内側導電管は内側管状部材によって支持され、この内側管状部材はポリイミドなどの高強度プラスチック材料から成り、長手方向に可撓性であるが直径方向に比較的剛性である。二、三の実施形態においては、内側導電管は中実ワイヤまたはコッドとすることができる。

好ましい実施形態においては、拡張カテーテルはバルーン要素の内腔を通る内腔を有し、またバルーン要素の近位端側に導入ポートとバルーン要素の遠位端側に排出ポートとを有して、血管成形手術中にバルーン要素が拡張された時に装置含有血液をカテーテルの遠位端端部に灌注し長時間の拡張を可能とする。加熱されたバルーン要素を使用する30分またはこれ以上の長時間拡張の故に、バルーン要素の有効温度を低下させることができる。

拡張されたバルーン要素の遠位端側に装置含有血液を灌注する本発明の実施形態により、このカテーテル組立体は血液を拡張させて血液を通る通路を形成することができ、その場合血液の本体から離脱して閉塞部から遠位側に移動する可能性の形成の可能性がきわめて少ない。

拡張バルーン要素の作動面の温度を上昇させるために導電性ポリマー管を使用することは好ましい実施形態

図ではあるが、他の方法を適用することとしても、例えば、薄いポリマー等の代わりには、金、銀、銅、チタン、ムクロムなどの金属材料を使用することができる。薄い導電層はバルーン管の内部面または外表面に配置することができる。あるいはバルーン管内部の管状部材の外表面に配置することができる。後者の場合、導電層はバルーン管の内部に配置された管状部材の外表面の周りに巻き付けられ、またはその他の方法で固着される。しかし導電層がバルーン管の外表面に配置される場合には、バルーン管を膨張させ加熱した時に周囲の組織の中に流れる電流を最小限にするため、金属面の上に絶縁被覆が必要であろう。さらに、バルーン管そのものまたはバルーン管の内部を通る管状部材を、導電性材料、例えば導電性炭素を含むポリエチレン、テラフアレートなどのプラスチックによって形成することができる。しかし金属層の場合と同様に、周囲組織の中への電流を最小限にするため、バルーン管の外表面に薄い非導電層が施される。時に望ましい材料は導電性炭素被覆であって、これは温度制限特性を有する。すなわち電流が増大する時、温度が上昇し、従って膨張を生じて電流を制限する。

場合によっては、バルーン管の表面の一部のみを加熱することが望ましい。例えばアテローム硬化剤が膨張型体の一方の側面にのみ形成される場合がある。バルーン

管の外面全体を加熱すれば、アテローム硬化剤をほとんどまたはまったく形成していない膨張型体部分を損傷する可能性がある。従って制御される膨張の加熱量を減らすことにより、バルーン管が膨張される時にアテローム硬化剤に隣接するバルーン管部分のみを高温度に加熱しなければならないであろう。それぞれの加熱量は制御の電流を有することができる。

単独または複数の加熱装置に供給される電力は、適当なフィードバック制御システムによってバルーン管の温度に対応して制御することができる。バルーン管の外表面の温度が適当手段によって直接または間接に測定され、測定された温度値を代表する信号が制御システムにフィードバックされ、制御システムがこれに対応して電流の出力を調節して所望の温度またはこの温度に到達する他のパラメータを保持する。カテーテル組立体に対する電力の人力を制御する簡単な安直な方法は、組立体を所望温度まで加熱してこの温度に保持するように校正するにある。

以下、本発明を図面に示す実施例について説明するが本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

図面の簡単な説明

図1は、本発明による拡張カテーテルの一部の立面図と断面図。

図2は、図1の2-2線に沿った横断面図。

図3は、図1の3-3線に沿った横断面図。

図4は、本発明の第2実施形態による拡張カテーテルの部分的立面図と断面図。

図5は、図4の5-5線に沿ってとられた横断面図。

図6は、図4の6-6線に沿ってとられた横断面図。

図7は、図4の7-7線に沿ってとられた横断面図。

図8は、本発明の第3実施形態による拡張カテーテルの長手断面図。

図9は、図8の9-9線に沿ってとられた横断面図。

図10は、図8と類似の横断面図であってバルーン管の内表面の導電層を示す図。

図11は、図8の11-11線に沿ってとられた横断面図。

図12は、本発明のさらに他の実施形態の低プロファイル拡張カテーテルの横断面図。

図13は、本発明のさらに他の実施形態の部分立面図および断面図。

図14は、図13の14-14線に沿った横断面図。

図15は、図13の15-15線に沿った横断面図。

図16は、図13の16-16線に沿った横断面図である。

発明の詳細な説明

本発明による拡張カテーテル組立体10を図1の立面図1に図示する。このカテーテル組立体10は全体として膨張型体11と、拡張性拡張バルーン管12と、

前記バルーン管12の中に流体を送給するための多アームアブダクタ13とから成る。内側管状部材14は好ましくは非導電性プラスチック材料から成り、前記の内側管状部材14の内部に配置され、その内部にガイドワイヤ15を滑動自在に受ける内腔16を有する。ガイドワイヤ16は全体として細長いコア部材17と、遠位端部分との可撓性放射不透過性コイル20とから成る。凡い放射不透過性プラグ21がガイドワイヤ16の遠位端上に形成されている。

前記バルーン12の内表面に、この内表面に対して放射方向伝熱関係に薄い導電層22が施される。この導電層は電流を通された時に抵抗加熱されて、バルーン管12の外側作動面23の温度を上昇させる。望ましくはバルーン管12の作動面の内側全体を導電層22によって被覆する。

外側管状部材11と内側管状部材14との間に同軸ケーブル24が延在し、この同軸ケーブルは全体として外側導電層25と、内側導電層26と、その間に配置された絶縁部材27とから成る。外側導電層25はその遠位端またはバルーン管12のシェルフ30において前記の薄い導電層22に電気的に接続され、また内側導電層26はバルーン管12の内部を通り、遠位端またはバルーン管12のシェルフ31において前記の薄い導電層22に電気的に接続する。外側導電層25と内側

導電層20は、導電層20の両端を短絡させるために導電層20(図示されず)を被覆することができる。導電層20をアブプラ13からバルーン装置12の内部にあくため、外側管状部材11と同軸ケーブル24の外側面との間に抵抗通路32が形成される。

同軸ケーブル24はその近位端において導電層23に接続される。このような導電層は電流を送ることができるが、または任意導電層周波数の変換を送ることができるが、この実施形態において好ましい周波数は約100メガヘルツ乃至約100メガヘルツの範囲内にある。100メガヘルツ以上の周波数周波数は心臓収縮に影響する可能性が少ないので安全である。一般的に使用される周波数は40メガヘルツであり、また電力は約2乃至約20ワット、好ましくは約4乃至12ワットである。導電層は耐熱周波数導電層がアリゾナ、テクソ、エンジニアリング・リサーチ・アソシエーツによって製造されている。

導電層33はバルーン装置12の温度に直接または間接に依存して制御されることが好ましい。好ましい実施形態において、リード線を含むバルーン装置の抵抗回路を抵抗計(図示されず)によってモニタし、これに付随して導電層の出力を制御する。抵抗計の発生した信号がコントローラ35の中で所望の設定点を代表する信号と比較され、このコントローラが図1に図示のように遠隔のフィードバック制御システムの中において導電層33に付

して制御信号を送って、その出力を制御する。導電層の制御システムおよびその他の手段を使用することができる。

図1乃至図3に図示の実施形態において、外管11はハイトレルなどのポリエステルから成り、バルーン装置は2軸配向ポリエチレンテレフタレートから成り、内管14は約0.001インチの壁厚を有するポリイミド管から成ることが好ましい。導電層はポリエチレンテレフタレート、V、テフロンによって形成されている。バルーン装置の内側面の導電層22は、導電特性を生じるように金などの導電性金属を含有したポリエチレンとする。導電層22の中を電流が通過する際にこの導電層の抵抗加熱を制御するため、この導電層中に炭素タンタルを含有させることができる。現在市販されている好ましい導電性ポリマーは、エマーソン・カニングス・カンパニーによって市販されているCC40Aポリマー被覆材料である。

導電バルーン装置の内側面に被覆される導電層は好ましくは、特記の商標CC40Aで市販されている含有ポリエチレンベース導電性ポリマーである。この被覆を被覆するため、ポリマー樹脂をトルエンなどの適当な溶媒と混合し、これをバルーン装置の内側面に被覆する。このように内側面を被覆されたバルーン装置の加熱炉の中に、約90度で約2時間静置して、溶媒を蒸発させ、ポリマー材料の硬化を完了する。被覆厚さは約0.00

0.2乃至約0.002インチ(0.0051-0.051mm)であり、代表的厚さは約0.001インチ(0.025mm)である。その後、バルーン装置のシールドを管状部材に付して、導電性エポキシなどの適当な接着剤を使用して加熱収縮などの方法により固定させることができる。

本発明について種々の変形を実施することができる。例えば1988年7月22日出願の米国特許第223,088号に記載のような導管内腔をガイドワイヤ内腔とは別道に導いて使用することができる。さらに、米国特許第4,323,071号に記載のようにバルーン装置を管状に形成してこれを加熱し膨張させることができる。本発明の主旨の範囲内において他の変形および改良を実施することができる。

同軸ケーブル14の内側面と外側面との間に、厚さ約0.006インチのテフロンまたはポリイミド管を配置することができる。

図4乃至図7には、血管成形手術中にバルーン装置を膨張させ加熱させる際にカテーテルの遠位端側に血液循環を生じる加熱型バルーン装置を導いたバルーン装置膨張カテーテルの他の実施形態を示す。この実施形態のカテーテルは、全体として、管状部材40を含む。この管状部材40は小内腔41と、大内腔42と、シールド44とよびによって管状部材40に固定されたバルーン装

置43とを含む。バルーン装置43に近位端側に管状部材40の壁体の中に複数の導入口46が設けられ、またバルーン装置の遠位端側に複数の排出ポート47が配置されている。これらの導入口と排出ポートは大内腔42に流体通過し、この大内腔42がバルーン装置43の内部を貫通している。このようにして、バルーン装置43が長時間加熱され膨張されている時、血液が導入口46から内腔42に入り、排出ポート47から排出されて、血液を含有する血液をカテーテル遠位端側の組織に供給する。

小内腔41は、電源からバルーン装置43の内側面の導電層52に電力を送るための導線50、51を格納する。小内腔41はバルーン装置43の内部に閉じ、導線50は近位端すなわちバルーン装置43のシールド44まで延在し、導線51は遠位端すなわちシールド45まで延在する。これらの導線50、51はバルーン装置の両端またはシールドの間において管40の周囲に設けられ、導電層52の内側面と接触する。好ましくはバルーン装置の内腔部分(作動部)の内側面全体を導電層52によって被覆するが、バルーン装置の加熱を所望のように制御するため、導電層との接触がバルーン装置の同一側面端において生じるようなパターンを形成することができる。

バルーン装置43の内側面の導電層52を通して電流

位温度部分そのものを加熱源として作用するようには導電性材料で形成することができる。

カテータル本体の近位端部分102と遠位端部分107は、好ましくはポリエステル（例えばポリイソブレン）の押出成形物を導管、圧着または接着剤などの適宜な手段により結合することによって形成することができる。バルーン管103の中の遠位端部分107は、バルーン管の膨張時の圧迫を防止するため、高強度材料または補強された薄い管体（例えば、0.005インチ）を有するが、カテータルが血管の近位動脈系を通過する際に血管の外径を最小限に成すため、バルーン管の遠位端との接合部分以下は薄い可撓性の管体部分とすることが好ましい。

カテータル本体の近位端部分102の管体の中に少なくとも1つ、好ましくは10の通気孔110が配設され、遠位端部分107の管体の中に少なくとも2、好ましくは4の遠位端通気孔111が配設される。

電線（図示されず）は好ましくは約100～約750ヘルツ（例えば250 KHz）の周波数で、最大電流約25Wで動作する。血管の最大限の拡張と切通のため、好ましくはバッテリー駆動電線（例えば12V）が使用される。電線は通常のアナログフィードバック回路によって制御され、このフィードバック回路はバルーン管の内側面または加熱コイル114に対して温度的な

差によって温度に敏感な熱電対、サーミスタなどの温度または温度センサ117を有する。多数の温度センサが使用された場合、検出された最高温度またはすべてのセンサによる検出温度の平均が制御のために使用される。

このカテータルを使用する際に、バルーン管が拘束される血管の動脈系の狭窄部分を通過するまで、カテータルをガイドワイヤ106に沿って前進させる。膨張の内腔104を通る流体によってバルーン管103を膨張させて、狭窄部分を内張りするアテローム硬化膜に対してバルーン管の作用面を圧着させる。

約250 KHzの電流がリード線112と113とを流して加熱コイル114に送られる。この加熱コイル114は、バルーン管103内部を拡張する遠位端部分107の周囲に巻き付けられ設置されている。加熱コイル114がバルーン管103中の膨張流体の温度を上昇させ、これがバルーン管外側の温度を上昇させる。バルーン管が膨張される間に、加熱コイルに対して電気エネルギーが加えられて、バルーン管表面温度を約40～約120で、好ましくは60～80でに保持する。バルーン管の管体温度は熱電対117によって測定される。

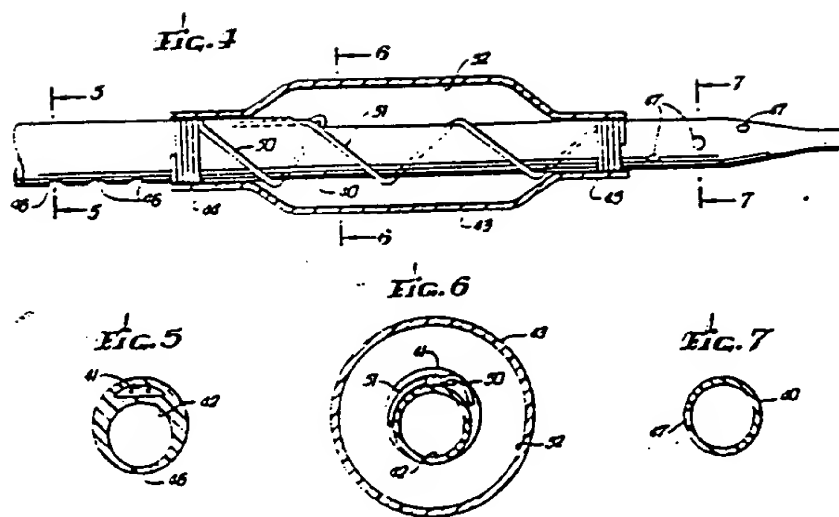
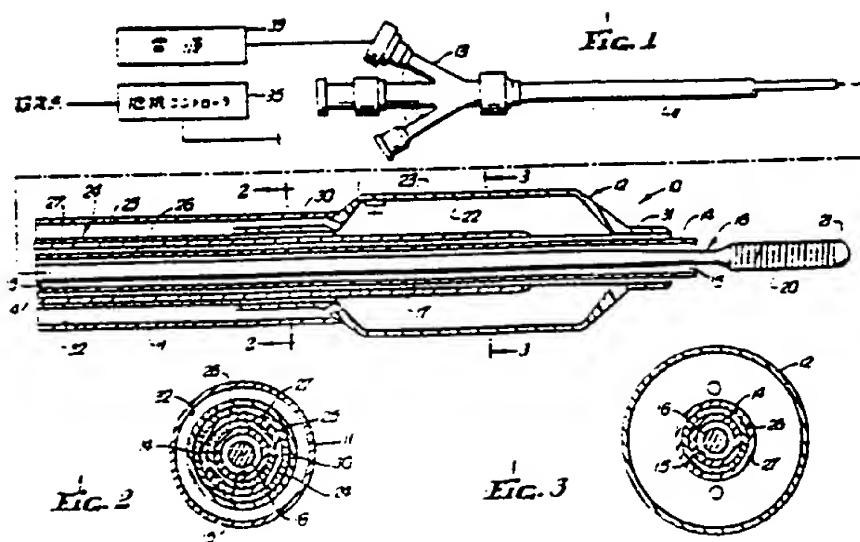
バルーン管103が膨張される際に、血液が近位通気ポート110を通過して第2内腔105の中を流れ通

気通気ポート111から出る。好ましくは、ガイドワイヤ106が第2内腔105を通る血液流と干渉しないように、ガイドワイヤ106の遠位端が近位通気ポート110の少なくとも1つ（好ましくは全部）の近位側に配置されるようにガイドワイヤ106を通気部分の近位側に引っ張る。カテータルの遠位端側の箇所には血液含有血液を流すことにより、従来しばしば危険を伴う局所血栓状態の発生を防止することができる。さらに、長時間の拡張の故に、はるかに低い温度を使用することができ、従って苦痛と動脈損傷とを減少させることができる。

本発明による加熱され膨張されたバルーン管は、アテローム硬化膜、特に柔らかいアテローム硬化膜を再整形または再形成を成し、また一般に狭窄部の外壁を伴わない拡張を生じる。長時間の高温は、再狭窄を促進する微小血栓を減少させ、また高温高圧作用は、バルーン管の収縮後の動脈拡張を最小限になすように動脈壁を設定することができる。

本発明によるカテータル管体による血液閉塞の拡張手段は本質的にアテローム硬化膜の拡張と同一であるが、血液拡張の場合はアテローム硬化膜の拡張の場合よりも最大圧力が一般にはるかに低い。一般に拡張に要する時間はバルーン管温度に逆比例する。この温度は特に心臓血管の安全位置に使用するために重要である。

一般に本発明のそれぞれの実施形態のカテータル管は通常の材料で製造することができる。管状部材は押出ポリエステル管で形成し、バルーン管は2輪配向ポリエチレン、テフロン材料とすることができる。ガイドワイヤのコア部材はステンレス鋼で形成し、ガイドワイヤの遠位端のコイルは全部または一部、ステンレス鋼またはさらに放射不透過性材料、例えば白金、パラジウム、タンガステジ、レニウム、モリブデン、またはその合金で形成することができる。



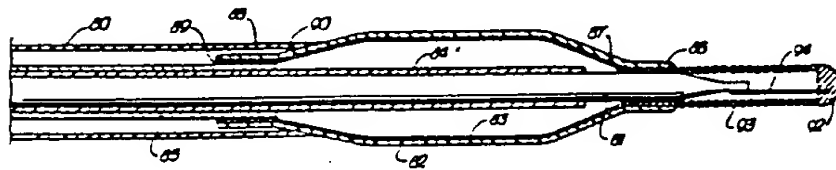
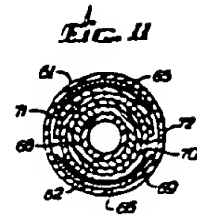
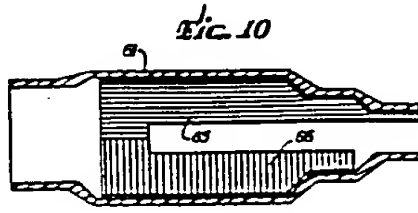
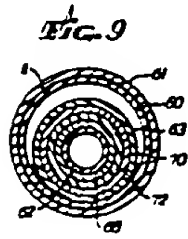
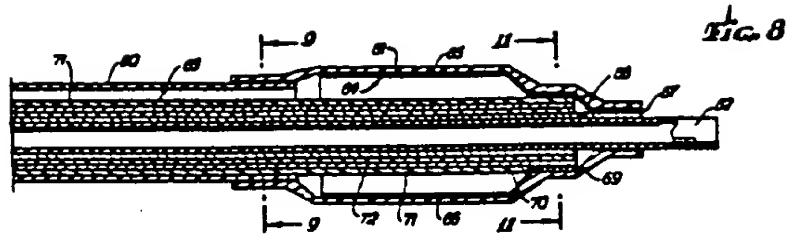


FIG. 12

